GE Healthcare

AVIS CONCERNANT LA SÉCURITÉ DES PRODUITS

GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd
Waukesha, WI – 53188
États-Unis

8 juillet 2008

À l'attention de : Administrateurs hospitaliers
Chefs de service de Radiologie / Cardiologie
Radiologues / Cardiologues

Objet : Utilisation de BRAVO avec IR Prep désactivée

Il a été porté à l'attention de GE Healthcare (GEHC) que la qualité d'image peut se dégrader lorsque la fonction BRAVO est utilisée avec IR Prep désactivée (réglée sur OFF). Ce problème peut affecter le pouvoir diagnostique de l'application BRAVO sur votre système IRM Signa HDx. **Veuillez vous assurer que chaque utilisateur potentiel de ces fonctions dans votre établissement est mis au courant de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité	Sur les systèmes HDx avec option BRAVO, version logiciel 14.0_M5_0737.f, la qualité d'image peut se dégrader lorsque les applications BRAVO sont utilisées avec la fonction IR Prep désactivée. Les images peuvent montrer un rehaussement inhomogène du sinus dural dans le cerveau, qui peut potentiellement ressembler à une thrombose du sinus dural. Aucune blessure au patient causée par ce problème n'a été signalée. Il existe une faible probabilité que le diagnostic ou les décisions de traitement en soient affectés. BRAVO est une PSD (Base de données de séquences d'impulsions) FSPGR IR-Prepared 3D, compatible avec les antennes en réseau phasé 8HRBRAIN, HNS et NV. L'option IR Prepared est activée par défaut mais l'utilisateur peut la désactiver.
Produit concerné	Systèmes Signa HDx avec option BRAVO, version logiciel 14.0_M5_0737.f
Consignes de sécurité	Utiliser l'application BRAVO uniquement avec l'option IR Prepared activée (par défaut).
Action corrective	Veuillez remplacer les pages de manuel d'utilisation mises à jour ci-jointes, qui précisent que IR Prep doit être activée lorsque l'application BRAVO est utilisée sur les systèmes HDx. Veuillez également détruire les anciennes pages du manuel. GE Healthcare vous fournira une mise à jour logicielle qui assurera que IR Prep est activée lorsque l'application BRAVO est utilisée. Cette mise à jour sera installée gratuitement.
Informations de contact	Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant ventes ou service local GE Healthcare.

Soyez assurés que GE Healthcare déploie tous les efforts possibles pour maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité dans chaque système expédié. Pour toute question, veuillez nous contacter immédiatement.

Stephen Slavens
Directeur général gérant, Réglementation globale Diagnostic Imaging
GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd.
Waukesha, WI53188
USA
Stephen.Slavens@ge.com